

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Combino Pharm 10 mg/ml, solución para perfusión EFG

Para niños y adultos con peso superior a 33kg (aproximadamente 11 años)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Combino Pharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Combino Pharm
3. Cómo usar Paracetamol Combino Pharm
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Paracetamol Combino Pharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Combino Pharm y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (baja la fiebre).

Se utiliza en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

El envase de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33kg

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Combino Pharm

No use Paracetamol Combino Pharm:

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a propacetamol (otro analgésico y precursor de paracetamol)
- si usted padece una enfermedad grave del hígado

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento..

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si usted sufre de alguna enfermedad del hígado o del riñón, o de abuso de alcohol,
- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- en caso de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

Antes de iniciar el tratamiento con paracetamol informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas le son aplicables.

Se aconseja utilizar un tratamiento analgésico oral adecuado, tan pronto como esta vía de administración sea posible.

Otros medicamentos y Paracetamol Combino Pharm

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se toman otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol para no exceder la dosis diaria recomendada (véase la sección siguiente). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol. Este medicamento no se le debe administrar si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol.

Si está siendo tratado con Probenecid, se debe considerar una reducción de la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando anticoagulantes orales. Puede que sea necesario realizar controles del efecto anticoagulante con más frecuencia.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada. Paracetamol puede utilizarse durante el embarazo. Sin embargo, en este caso el médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

Este medicamento puede usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este producto no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Paracetamol Combino Pharm contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por 100 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Paracetamol Combino Pharm

Paracetamol Combino Pharm le será administrado por un profesional sanitario.

Dosificación

Dosis según el peso del paciente (ver tabla de posología a continuación):

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Combino Pharm (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo	Dosis Máxima Diaria *

			(ml)**	
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
>50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria descrita en la tabla anterior es para pacientes que no estén tomando otros medicamentos con paracetamol y se debe ajustar consecuentemente teniendo en cuenta estos medicamentos.

****Los pacientes que pesen menos requerirán volúmenes más pequeños.**

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser al menos de 6 horas.

No administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Forma de administración

Vía intravenosa

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que pueden producir una sobredosis accidental y muerte.

Este medicamento le será administrado mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión tendrá una duración aproximada de 15 minutos.

Si considera que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, informe a su médico.

Para los viales de 100 ml, utilizar una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21) y perforar de forma vertical el tapón en el punto expresamente indicado.

En casos de sobredosis, los síntomas generalmente aparecen en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de lesión hepática. Debe recibir asistencia médica inmediata en caso de sobredosis, debido al riesgo de lesión hepática irreversible. Informe a su médico si detecta cualquiera de estos síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren:

- En casos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas), puede ocurrir lo siguiente: malestar, reducción de la tensión arterial, cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio: en análisis sanguíneos se encuentran valores anormalmente altos de enzimas del hígado. Si esto ocurre, consulte a su médico ya que puede ser necesaria una monitorización regular de los parámetros sanguíneos.
- En casos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas) puede ocurrir una erupción cutánea grave o reacción alérgica (*enrojecimiento de la piel, eritema, picor y ritmo cardíaco anormalmente alto*). Interrumpa el tratamiento inmediatamente y avise a su médico.
- En casos muy raros, se han observado otros cambios en los valores de las pruebas de laboratorio, requiriéndose una monitorización regular de los parámetros sanguíneos: niveles anormalmente bajos de algunas células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos), que pueden causar pérdidas de sangre por la nariz y encías. Si esto ocurre, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paracetamol Combino Pharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales: No refrigerar ni congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Bolsas: No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar ni congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para uso único. El producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Cualquier solución sobrante debe ser desechada.

Antes de la administración del producto debe ser inspeccionado visualmente. No utilice este medicamento si nota cualquier partícula o si la solución ha cambiado de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Combino Pharm

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol, el envase contiene 1000 mg de paracetamol en 100ml.
- Los demás componentes son manitol, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), povidona K-12 y agua para inyección. El nitrógeno sólo se utiliza para el producto envasado en viales.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Combino Pharm es una solución para perfusión transparente e incolora a ligeramente parduzca.

Paracetamol Combino Pharm se presenta en cajas de 1, 10 y 12 viales y 10, 12 y 20 bolsas de plástico con sobrebolsa de plástico

Puede que solamente estén comercializadas algunas presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MEDICHEM, S.A.
Fructuós Gelabert 6-8
08970-Sant Joan Despí
España

Responsable de la fabricación

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia
Italy

ó

MEDICHEM S.A.
Narcís Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí
Spain

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Paracetamol Combino Pharm 10mg/ml solución para perfusión EFG

Portugal: Paracetamol Combino Pharm 10mg/ml solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016